

معلومات لمستخدم الدواء — النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني

قابيكـا

(بريغالين)

100, 75, 50 و 150 ملجم كبسولات

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل إستعمال أو تناول هذه الدواء

- احتفظ بهذه النشرة ، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر ، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءاً على وصفة طبية ، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين ، لأن ذلك قد يؤذيهم ، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بآثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

- ماهو قاييكا وماهي دواعي إستعماله
- قبل القيام بتناول قاييكا
- ماهي طريقة تناول قاييكا
- الآثار الجانبية المحتملة
- ظروف تخزين قاييكا
- معلومات إضافية

1. ماهو قاييكا وماهي دواعي إستعماله

إسم دوائك هو قاييكا 50 ملجم وقاييكا 75 ملجم وقاييكا 100 ملجم و قاييكا 150 ملجم كبسولات
قاييكا يحتوي على مادة بريغالين. بريغالين ينتمي إلى مجموعة من الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع، والأم العصاب واضطراب القلق العام (GAD) في البالغين.

ويستخدم لعلاج الآلام طويلة الأمد الناجمة عن الأضرار التي لحقت الأعصاب: الطرفية والمركزية ، ويمكن أن يكون لها تأثير على الأداء البدني والاجتماعي ونوعية الحياة عموما.

ويستخدم بريغالين لعلاج شكل معين من الصرع (النوبات الجزئية مع أو بدون تعميم ثانوي) في البالغين:
ويستخدم كعلاج مساعد في الصرع.

ويستخدم بريغالين لعلاج اضطراب القلق العام (GAD)

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل إستخدام قاييكا

لا تستخدم قاييكا إذا كنت تعاني من حساسية لبريغالين أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء .

التحذيرات والاحتياطات

أفاد بعض المرضى الذين يتناولون قاييكا عن وجود أعراض رد الفعل التحسسي وتشمل هذه الأعراض تورم في الوجه والشفقتين واللسان، والحنجرة، وكذلك طفح جلدي منتشر.

إذا واجهت أي من هذه التفاعلات، يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور .

- اربط قاييكا مع دوخة ونعاس، والذي يمكن أن يزيد من حدوث إصابة عرضية تقع في المرضى المسنين .

- قد يسبب قاييكا عدم وضوح أو فقدان الرؤية، أو تغييرات أخرى في البصر، وكثير منها مؤقتة. يجب إخبار طبيبك على الفور إذا كنت تواجه أي تغييرات في رؤيتك .

- بعض المرضى الذين يعانون من مرض السكري والذين اكتسبوا وزناً مع إستخدام بريغالين قد يحتاجوا إلى تغيير في أدويةهم .

- المرضى الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز عليهم عدم تناول قاييكا لان بريغالين كبسولات يحتوي على اللاكتوز .

- وكانت هناك تقارير عن فشل القلب في بعض المرضى عند إستخدام قاييكا؛ كان هؤلاء المرضى كبار السن في الغالب مع ظروف اعتلال القلب والأوعية الدموية.

قبل إستخدام هذا الدواء يجب إخبار الطبيب إذا كان لديك تاريخ من أمراض القلب.

- كما كانت هناك تقارير من الفشل الكلوي في بعض المرضى عند إستخدام قاييكا .

- كان هناك عدد قليل من الناس يعالجون بأدوية مكافحة الصرع مثل قاييكا واجهوا أفكار بإيذاء أو قتل أنفسهم. إذا ظهرت لديك هذه الأفكار في أي وقت ، اتصل بطبيبك على الفور .

- عندما يؤخذ قاييكا مع الأدوية الأخرى التي قد تسبب الإمساك (مثل بعض أنواع الأدوية الألم) فمن الممكن أن تحدث مشاكل في الجهاز الهضمي على سبيل المثال أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من الإمساك، وخصوصا إذا كنت عرضة لهذه المشكلة.

-قبل أخذ هذا الدواء يجب إخبار الطبيب إذا كان لديك تاريخ من الإدمان على الكحول أو الاعتماد على المخدرات .

-وكانت هناك تقارير عن التشنجات عند إستخدام قاييكا أو بعد فترة وجيزة من وقف قاييكا. إذا كنت تعاني من التشنج، اتصل بطبيبك على الفور.

-وكانت هناك تقارير عن انخفاض في وظائف المخ في بعض المرضى الذين يتناولون قاييكا عندما يكون لديهم ظروف أخرى. أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من أي حالات طبية خطيرة، بما في ذلك الكبد أو أمراض الكلى .

الأطفال والمراهقين

لم تثبت سلامة وفعالية في الأطفال والمراهقين (أقل من 18 سنة من العمر)، وبالتالي، بريغالين لا ينبغي أن يستخدم في هذه الفئة العمرية

الأدوية الأخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم، مؤخرأ أي أدوية أخرى .

قاييكا وبعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على بعضها البعض(التفاعل) عندما تؤخذ مع أدوية أخرى معينة، قد يحفز قاييكا الآثار الجانبية لهذه الأدوية، بما في ذلك فشل في الجهاز التنفسي، والغيوية. ويمكن زيادة درجة الدوخة، النعاس وانخفاض التركيز إذا أخذ قاييكا جنبا إلى جنب مع المنتجات الطبية التي تحتوي على: كودين (تستخدم لعلاج الألم)

وديازيبام (التي تستخدم لعلاج القلق)

قاييكا يمكن أن تؤخذ مع وسائل منع الحمل عن طريق الفم .

قاييكا مع الطعام والشراب والكحول

يمكن أن تؤخذ كبسولات قاييكا مع أو بدون الطعام .

ينصح بعدم شرب الكحول مع أخذ قاييكا.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا ينبغي أن يؤخذ قاييكا خلال فترة الحمل، إلا إذا قال لك الطبيب .خلاف ذلك يجب استخدام وسائل منع حمل فعالة من قبل النساء لمنع إمكانية الإنجاب. إذا كنت حاملا أو ترضعين طفلك رضاعة طبيعية، او تعتقدين أنك قد تكوني حاملا أو تخططي لإنجاب طفل، إسألِي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل إستخدام هذا الدواء .

الرضاعة الطبيعية

لا ينصح أرضاعك لطفلك رضاعة طبيعية أثناء استخدام قاييكا كما من غير المعروف ما إذا كان يتم إفراز بريغالين في حليب الأم . إسألِي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل إستخدام قاييكا.

القيادة واستخدام الآليات

قاييكا قد يسبب الدوخة، النعاس وانخفاض التركيز. يجب أن لا تدفع، وتعمل على الآلات المعقدة أو الانخراط في أنشطة خطيرة أخرى حتى تعرف ما إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على أداء هذه الأنشطة.

3. كيفية إستخدام قاييكا

دائما استخدم هذا الدواء تماما كما وصفه لك طبيبك استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

طبيبك سوف يحدد ما الجرعة المناسبة لك. قاييكا هو للاستخدام عن طريق الفم فقط. لعلاج الأم الأعصاب الطرفية والمركزية.

الصرع أو اضطراب القلق العام

- خذ عدد الكبسولات كما حددها الطبيب

- الجرعة، والتي تم وصفها لك حسب وضعك، سوف تكون عادة ما بين 150 ملغ و 600 ملغ كل يوم.

- طبيبك سوف يقول لك أن تستخدم قاييكا إما مرتين أو ثلاث مرات في اليوم. لمرتين في اليوم تستخدم قاييكا مرة في الصباح ومرة في المساء، في الوقت نفسه تقريبا كل يوم. ثلاث مرات في اليوم تستخدم قاييكا مرة واحدة في الصباح، ومرة واحدة في فترة ما بعد الظهر ومرة في المساء، في الوقت نفسه تقريبا كل يوم. إذا كان لديك انطباع بأن تأثير قاييكا قوي جدا أو ضعيف جدا، يجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي .

إذا كنت مريض مسن (أكثر من 65 سنة من العمر)،يمكن أن تستخدم قاييكا عادة إلا إذا كان لديك مشاكل فيالكليتين. إذا كان لديك جدول الجرعات المختلفة / أو جرعة إذا كان لديك مشاكل مع الكليتين.

طبيبك قد يصف جدول الجرعات المختلفة / أو جرعة إذا كان لديك مشاكل مع الكليتين.

كيفية الإستعمال

يجب ابتلاع الكبسولة بالماء .

يمكن استخدام قاييكا مع أو بدون طعام .

إذا نسيت استعمال قاييكا :

من المهم استعمال قاييكا يوميا وبانتظام. إذا نسيت استعمال الجرعة في زمنها المحدد سارع بأخذها في أقرب وقت ما لم يكن زمن الجرعة التالية وفي هذه الحالة استمر في اخذ علاجك بصورة طبيعية ولا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية

إذا كنت تستخدم قاييكا أكثر مما يجب

قد ينتج عن تناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها زيادة التعرض لآثار الجانبية بما في ذلك الشعور بالنعاس والخلط والهبهان أو الهذوء . إذا قمت بتناول قاييكا أكثر مما وصفه لك الطبيب قم بالإتصال بالطبيب أو أذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور وإصطحب معك أي من الكبسولات المتبقية مع العبوة والمصلىح حتى يتمكن الطبيب بسهولة معرفة الدواء الذي تم تناوله

إذا توقفت عن تناول قاييكا

لا تتوقف عن أخذ قاييكا ما لم يخبرك طبيبك. إذا تم إيقاف العلاج يجب أن يتم ذلك

تدرجيا على مدى لا يقل عن الاسبوع

بعد وقف العلاج بقاييكا لفترة طويلة أوقصيرة الأجل، تحتاج إلى معرفة الأعراض التي قد تواجهك مثل بعض الآثار الجانبية.وتشمل هذه الأعراض التشنجات، والعصبية، والاكتئاب، والألم، التعرق، الدوار ، واضطرابات النوم، والصداع، والغثيان، والشعور بالقلق والإسهال والانفلونزا

قد تحدث أكثر شيوعا أو بشدة إذا كنت قد إستخدمت قاييكا لفترة أطول من الزمن إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي

150mm

4. الآثار السلبية

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء يسبب آثارا جانبية، وإن لم يكن الجميع يحصل لهم .
يتم سرد الآثار الجانبية الشائعة جدا والتي قد تؤثر على أكثر من 1 شخص في 10 أدناه:

- الدوخة، النعاس، الصداع
- يتم سرد الآثار الجانبية الشائعة التي قد تؤثر على أكثر من 1 شخص في 100 أدناه :
- زيادة الشهية
- شعور من الغبطة، والارتباك، والتغيرات في الاهتمام الجنسي، والتهيج
- اضطراب في الانتباه، والحماقات، ضعف الذاكرة، وفقدان الذاكرة، ورعاش، وصعوبة التحنن مع وخز الشعور، وخدر، والتخدير، والخمول، والأرق، والتعب، والشعور غير طبيعي
- عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة
- الدوار، ومشاكل في التوازن
- جفاف الفم، والإمساك، والقىء، وانتفاخ البطن، والإسهال، والغثيان
- صعوبات في الانتصاب
- تورم في الجسم
- الشعور في حالة سكر، وأسلوب غير طبيعي في المشي
- زيادة الوزن
- تشنن العضلات، وآلام المفاصل، آلام الظهر، آلام في الأطراف
- التهاب الحلق

يتم سرد المؤلف الآثار الجانبية التي قد تؤثر على أكثر من 1 شخص في 1000 أدناه:

- فقدان الشهية، وفقدان الوزن، وانخفاض نسبة السكر في الدم، وارتفاع نسبة السكر في الدم
- التغير في النظرة إلى الذات، والأرق، والاكتئاب، والإثارة، وتقلب المزاج، وصعوبة إيجاد الكلمات، والهولوسة، وأحلام غير طبيعية،
- التغير في النظرة إلى الذات، والأرق، والاكتئاب، والإثارة، وتقلب المزاج، وصعوبة إيجاد الكلمات، والهولوسة، وأحلام غير طبيعية، ونوبات الهلع، واللامبالاة، والعنونية وتقلبات المزاج ، الضعف العقلي، وصعوبة في التفكير، ومشاكل في الأداء الجنسي بما في ذلك عدم القدرة على تحقيق الذروة الجنسية، وتأخر القذف
- تغيرات في البصر، وحركة العين غير عادية، والتغيرات في الرؤية بما في ذلك ضيق الرؤية ، ومضات من الضوء جفاف العين، وتورم العين، ألم في العين، وضعف البصر، عيون دامعة، وتهيج العين،
- تشنن الحركية ، وانخفاض ردود الفعل، وزيادة النشاط، والدوخة عند الوقوف، وحساسية الجلد، وفقدان النوق، وحرقة، ورعاش عند الحركة، وانخفاض الوعي، وفقدان الوعي، والإغماء، وزيادة الحساسية للضوضاء، والشعور بالإعياء
- اضطرابات إيقاع القلب، وزيادة معدل ضربات القلب، وانخفاض ضغط الدم، وارتفاع ضغط الدم، والتغيرات في ضربات القلب، وفشل القلب.
- الشعور بالحكة، الهيئات الساخنة
- صعوبة في التنفس والأنف الجاف، واحتقان الأنف.
- زيادة إنتاج اللعاب، حرقة، وخدر حول الفم.
- التعرق، والطفح الجلدي، وقشعريرة وحكة.
- ارتعاش العضلات، وتورم المفاصل، وتصلب العضلات، وآلام بما في ذلك
- آلام في العضلات، وآلام في الرقبة.
- ألم الثدي.
- صعوبة مع أو تبول مؤلم، وسلس البول.
- هزال عام ، والعطش، وضيق الصدر.

تغيرات في الدم ونتائج اختبار الكبد (زيادة الكرياتينين وفوسفوكالينز في الدم ؛زيادة الالانين ترانسفيراز الالانينية وزيادة الالانين اسبارتاتني،انخفاض عدد الصفائح الدموية)و العدلات وزيادة الكرياتينين في الدم .

- فرط الحساسية، وتورم الوجه، الحكة، متلازمة خلايا النحل، وسيلان الأنف
- ونزيف الأنف، والسعال، والشخير
- فترات الحيض المؤلمة
- برودة في اليدين والقدمين

- آثار جانبية نادرة الحدوث
- الشعور الشاذ بالشم، وتراجع الرؤية ، تغيير في الإدراك
- وسطوح البصرية، وفقدان الرؤية
- اتساع حدة العينين
- العرق مع الشعور بالبرودة، وضيق في الحلق وتورم اللسان
- التهاب البنكرياس

- صعوبة في البلع
- حركة بطيئة أو منخفضة في الجسم
- الصعوبة في الكتابة بشكل صحيح
- زيادة السوائل في البطن.
- السوائل في الرئتين
- التشنجات

تغيير في الإيقاعات الكهربية في القلب (ECG) مما يؤثر على أداء القلب

- تضرر العضلات. إفرازات الثدي، نمو الثدي غير طبيعي
- نمو الثدي عند الذكور ،
- توقف الحيض
- الفشل الكلوي، وانخفاض حجم البول، احتباس البول
- النقص في عدد خلايا الدم البيضاء
- السلوك غير لائق

- تفاعلات الحساسية (وتشمل صعوبة في التنفس، التهاب العينين (التهاب والم القرنية) وردود فعل جلدية خطيرة تتميز بالطفح الجلدي، البثور، تقشير الجلد إذا واجهت تورم الوجه أو اللسان وتغيرت بشرتك أي حمراء

يجب عليك طلب المشورة الطبية فوراً

قد تكون بعض الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً، مثل النعاس، وذلك لأن المرضى الذين يعانون من إصابات الحبل الشوكي يمكن تناول أدوية أخرى للعلاج على سبيل المثال، يمكن زيادة الألم أو التشنن، التي لها آثار جانبية مشابهة لبريغابالين وتزداد هذه الآثار عندما تتناولها مجتمعة .

هذا يشمل أي آثار الجانبية المحتملة

عند حدوث أي آثار جانبية غير المدرجة في هذه النشرة يجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

5. ظروف تخزين قابيكا

- يحفظ بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- لا تستخدم قابيكا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
- لا تخزن العبوة في درجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- إحتياطات خاصة عند الإنتهاء من إستعمال المستحضر :
- يجب عدم التخلص من أي أدوية عن طريق رميها في المياه العادمة أو النفايات المنزلية، إستشر الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.
- سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة

6. معلومات اضافية عن المنتج

وصف المنتج

كيسولات

- قابيكا 50 ملجم هي كيسولة جيلاتينية صلبة ذات غطاء وردي غير شفاف مطبوع عليه شعارGetz بالاسود وجسم بلون اصفر غير شفاف مطبوع عليه 50mg باللون الاسود
- قابيكا 75 ملجم هي كيسولة جيلاتينية صلبة ذات غطاء بلون عاجي غير شفاف مطبوع عليه شعارGetz باللون الاسود وجسم بلون اصفر غير شفاف مطبوع عليه 75mg باللون الاسود
- قابيكا 100 ملجم هي كيسولة جيلاتينية صلبة ذات غطاء بلون ابيض غير شفاف مطبوع عليه شعارGetz باللون الاسود وجسم بلون اصفر غير شفاف مطبوع عليه 100 mg باللون الاسود
- قابيكا 150 ملجم هي كيسولة جيلاتينية صلبة ذات غطاء بلون ازرق داكن غير شفاف مطبوع عليه شعارGetz باللون الاسود وجسم بلون اصفر غير شفاف مطبوع عليه 150 mg باللون الاسود

المكونات

المادة الفعالة :

- إن المادة الفعالة هي بريغابالين. كل كيسولة تحتوي على 50 ملجم , 75 ملجم, 100 ملجم و 150 ملجم بريغابالين

المواد غير الفعالة :

- بوفيدون 30- k , كولويدال ان هايدرس سيليك (Aerosil 200) , استراتات المغنيزيوم , لاكتوز منتظم , كروسكارميلوز صوديوم و نشا الذرة

العبوات :

- كل صندوق يحتوى على 2 شريط كل شريط يحتوى على 7 كيسولات

رقم التسجيل بالسودان :

- كيسول قابيكا 50ملجم : CAP/04/3999
- كيسول قابيكا 75 ملجم : CP/04/4015
- كيسول قابيكا 150ملجم : CA/04/4136

الشركة المصنعة

قيتر فارما

74900 - كراتشي - باكستان

27\30-29 المنطقة الصناعية - كوراني

تلفون : +92 21111111511

فاكس : +92 2135057592

ايميل : info@getzpharma.com

لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالوكيل في السودان :

- شركة الدومة فارما المحدودة
- الخرطوم بحري - الصبابي شمال مربع 4 مبنى المنى رقم 3 الطابق الثاني- الخرطوم
- تلفون: +249120762064

وتمت الموافقة على هذه النشرة 30/September/2015

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية

المجلس القومي للأدوية والسموم

فاكس : 183 522263 (249+)

البريد الإلكتروني : info@nmpb.gov.sd

الموقع الإلكتروني : www.nmpb.gov.sd

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة إستعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك .
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

و اتحاد الصيدالة العرب